

32004R0852

L 139/1

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

30.4.2004

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 852/2004
z dne 29. aprila 2004
o higieni živil

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenem v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Doseganje visoke ravni varstva človekovega življenja in zdravja je eden od temeljnih ciljev živilske zakonodaje, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002 ⁽⁴⁾. Navedena uredba določa tudi druga skupna načela in opredelitve za nacionalno živilsko zakonodajo in živilsko zakonodajo Skupnosti, tudi cilj doseči prosti pretok blaga v Skupnosti.
- (2) Direktiva Sveta 93/43/EGS z dne 14. junija 1993 o higieni živil ⁽⁵⁾ določa splošna pravila higijene živil in postopke za preverjanje spoštovanja teh pravil.
- (3) Izkušnje kažejo, da so ta pravila in postopki trdna podlaga za zagotavljanje varnosti živil. V okviru skupne kmetijske

politike so bile sprejete številne direktive, ki določajo posebne zdravstvene predpise za proizvodnjo proizvodov iz Priloge I k Pogodbi in njihovo dajanje v promet. Navedeni zdravstveni predpisi zmanjšujejo trgovinske ovire za zadevne proizvode in prispevajo k oblikovanju notranjega trga ter pri tem zagotavljajo visoko raven varstva javnega zdravja.

- (4) Ti predpisi in postopki vsebujejo skupna načela glede javnega zdravja, zlasti v zvezi z odgovornostmi proizvajalcev in pristojnih organov, strukturnimi zahtevami, potrebami delovanja in higienskimi zahtevami za obrate, postopki za odobritev obratov, zahtevami glede skladiščenja in prevoza ter oznakami zdravstvene ustreznosti.

- (5) Ta načela so skupna podlaga za higiensko proizvodnjo vseh živil, tudi izdelkov živalskega izvora, navedenih v Prilogi I k Pogodbi.

- (6) Poleg te skupne podlage so za nekatera živila potrebna posebna higienska pravila. Ta so določena v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽⁶⁾.

- (7) Poglavitni cilj novih splošnih in posebnih higienskih pravil je zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov v zvezi z varnostjo hrane.

- (8) Za zagotovitev varnosti hrane je potreben celostni pristop, od kraja primarne proizvodnje do vključno dajanja v promet ali izvoza. Vsak nosilec živilske dejavnosti v živilski verigi mora zagotoviti, da varnost hrane ni ogrožena.

- (9) Pravila Skupnosti se ne uporabljajo za primarno proizvodnjo za zasebno domačo uporabo ali za domačo pripravo, ravnanje s hrano ali njeno skladiščenje za zasebno domačo porabo. Uporabljati jih je treba le za podjetja, ki so zasnovana na neki stalni dejavnosti in imajo določeno stopnjo organiziranosti.

⁽¹⁾ UL C 365E, 19.12.2000, str. 43.

⁽²⁾ UL C 155, 29.5.2001, str. 39.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 15. maja 2002 (UL C 180 E, 31.7.2003, str. 267), Skupno stališče Sveta z dne 27. oktobra 2003 (UL C 48 E, 24.2.2004, str. 1), Stališče Evropskega parlamenta z dne 30. marca 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 16. aprila 2004.

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1). Uredba, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

⁽⁵⁾ UL L 175, 19.7.1993, str. 1. Direktiva, spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁶⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 22.

- (10) Doseganje ciljev te uredbe je treba zagotoviti tako, da se tveganja za živila določijo in ustrezno nadzorujejo na ravni primarne proizvodnje. Vendar pa je v primeru, ko nosilec živilske dejavnosti, ki primarne proizvode proizvaja, njihove majhne količine neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnemu maloprodajnemu podjetju, primerno varovati javno zdravje z nacionalno zakonodajo, zlasti zaradi tesne zveze med proizvajalcem in potrošnikom.
- (11) Uporaba načel analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP) v primarni proizvodnji še ni splošno izvedljiva. Vendar pa morajo smernice za dobro prakso spodbujati uporabo ustreznih higienskih praks na ravni kmetij. Kadar je to potrebno, je treba posebna higienska pravila za primarno proizvodnjo dopolniti z navedenimi smernicami. Primerno je, da se higienske zahteve, ki veljajo za primarno proizvodnjo in z njo povezane delovne postopke, razlikujejo od tistih za druge postopke.
- (12) Varnost hrane je posledica več dejavnikov: v zakonodaji je treba določiti minimalne higienske zahteve; vzpostaviti je treba uradni nadzor za pregled skladnosti nosilcev živilske dejavnosti, nosilci živilske dejavnosti pa morajo oblikovati in izvajati programe za varnost hrane in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.
- (13) Uspešno izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, bo zahtevalo popolno sodelovanje in zavezanost zaposlenih v živilski dejavnosti. V ta namen je treba zaposlene usposablјati. Sistem HACCP je instrument, ki pomaga nosilcem živilske dejavnosti, da dosežejo višji standard varnosti hrane. Sistem HACCP ne šteje kot način samourejanja in ne sme nadomestiti uradnega nadzora.
- (14) Zahteve za vzpostavitev postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, sprva ne smejo veljati za primarno proizvodnjo, Komisija bo po uveljavitvi te uredbe ob reviziji preučila izvedljivost njihove razširitve. Države članice lahko spodbujajo nosilce dejavnosti na ravni primarne proizvodnje, da ta načela uporabljajo v največji možni meri.
- (15) Zahteve HACCP morajo upoštevati načela iz *Codex Alimentarius*. Biti morajo dovolj prilagodljive, da so vedno uporabne, tudi v malih podjetjih. Predvsem je se treba zavedati, da pri nekaterih nosilcih živilskih dejavnosti ni mogoče identificirati kritičnih nadzornih točk in da v nekaterih primerih dobra higienska praksa lahko nadomesti nadzor kritičnih nadzornih točk. Prav tako zahteva po določitvi „kritičnih mej“ ne pomeni, da je treba v vsakem primeru določiti numerično mejo. Poleg tega mora biti zahteva po ohranitvi dokumentov prilagodljiva, da se zelo majhnih podjetij ne obremeni po nepotrebnem.
- (16) Prilagodljivost je primerna tudi za omogočanje nadaljnje uporabe tradicionalnih metod na vseh stopnjah proizvodnje, predelave ali distribucije hrane in v zvezi s strukturnimi zahtevami za obrate. Prilagodljivost je zlasti pomembna za regije, za katere veljajo posebne geografske omejitve, tudi za najbolj oddaljene regije iz člena 299(2) Pogodbe. Vendar pa prilagodljivost ne sme ogroziti ciljev higiene živil. Ker pa se bodo vsa živila, proizvedena v skladu s higienskimi pravili, prosto krožila v Skupnosti, mora biti postopek, ki državam članicam dovoljuje prilagodljivost, v celoti pregleden. Omogočati mora, kadar je to potrebno za rešitev nesoglasij, razpravo v Stalnem odboru za živilsko verigo in zdravje živali, ustanovljenem z Uredbo (ES) št. 178/2002.
- (17) Določanje ciljev, kakor so zatiranje patogenov ali standardi zmogljivosti, lahko usmerja izvajanje higienskih pravil. Zato je nujno zagotoviti postopke za ta namen. Taki cilji dopolnjujejo obstoječo živilsko zakonodajo, kakor je Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani⁽¹⁾, ki predvideva določitev največjih dopustnih odstopanj za posamezne kontaminante in Uredba (ES) št. 178/2002, ki prepoveduje dajanje v promet hrane, ki ni varna, in predvideva enotno podlago za uporabo previdnostnega načela.
- (18) Za upoštevanje tehničnega in znanstvenega napredka je treba zagotoviti tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v okviru Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali. Ta uredba upošteva mednarodne obveznosti, določene v sporazumu Svetovne trgovinske organizacije o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih in standarde varnosti hrane iz *Codex Alimentarius*.
- (19) Registracija obratov in sodelovanje nosilcev živilske dejavnosti sta potrebna, da pristojni organi lahko učinkovito opravljajo uradni nadzor.
- (20) Sledljivost živil in njihovih sestavin vzdolž živilske verige je bistven element zagotavljanja varnosti hrane. V Uredbi (ES) št. 178/2002 so pravila za zagotavljanje sledljivosti živil in njihovih sestavin, predviden je postopek za sprejetje pravil za izvajanje v zvezi z uporabo navedenih načel za posamezne sektorje.

(1) UL L 37, 13.2.1993, str. 1. Uredba, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

- (21) Hrana, uvožena v Skupnost, mora biti v skladu s splošnimi zahtevami, določenimi v Uredbi (ES) št. 178/2002, ali izpolnjevati pravila, ki so enakovredna pravilom Skupnosti. Ta uredba opredeljuje nekatere posebne higienske zahteve za hrano, uvoženo v Skupnost.
- (22) Hrana, ki se iz Skupnosti izvozi v tretje države, mora biti v skladu s splošnimi zahtevami, določenimi v Uredbi (ES) št. 178/2002. Ta uredba opredeljuje nekatere posebne higienske zahteve za hrano, izvoženo iz Skupnosti.
- (23) Zakonodajca Skupnosti o higieni hrane mora temeljiti na znanstvenem mnenju. V ta namen se je treba, kadarkoli je to potrebno, posvetovati z Evropsko agencijo za varno hrano.
- (24) Ta uredba nadomešča Direktivo 93/43/EGS, zato je treba slednjo razveljaviti.
- (25) Zahteve te uredbe se ne uporabljajo, dokler ne začnejo veljati vsi deli nove zakonodaje o higieni hrane. Primerno je tudi predvideti, da med začetkom veljavnosti novih pravil in njihovo uporabo preteče vsaj osemnajst mesecev, tako da imajo zadevne dejavnosti čas za prilagoditev.
- (26) Ukrepe, ki so potrebni za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uveljavljanje izvedbenih pooblastil, ki so prenesena na Komisijo ⁽¹⁾ –
- (a) za varnost hrane je odgovoren predvsem nosilec živilske dejavnosti;
- (b) nujno je zagotoviti varnost hrane v celotni živilski verigi, začenši s primarno proizvodnjo;
- (c) pomembno je, da je za hrano, ki je ni mogoče varno skladiščiti pri temperaturi okolja, predvsem za zamrznjeno hrano, zamrzovalna veriga neprekinjena;
- (d) splošno izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in uporaba dobre higienske prakse morata okrepiti odgovornost nosilcev živilske dejavnosti;
- (e) smernice za dobro higiensko prakso so pomemben instrument, ki nosilec živilske dejavnosti na vseh ravneh živilske verige pomagajo, da spoštujejo pravila higiene živil in uporabljajo načela HACCP;
- (f) treba je določiti mikrobiološka merila in zahteve glede nadzora temperature, ki temeljijo na znanstveni oceni tveganja;
- (g) treba je zagotoviti, da je higienski standard uvožene hrane vsaj tak kakor higienski standard hrane, proizvedene v Skupnosti, ali enakovreden.

Ta uredba se uporablja v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije hrane in za izvoz ter ne vpliva na strožje zahteve v zvezi s higieno živil.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. V tej uredbi so določena splošna pravila higiene živil za nosilce živilske dejavnosti in upoštevana zlasti naslednja načela:

2. Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) primarno proizvodnjo za zasebno domačo uporabo;
- (b) domačo pripravo, ravnanje s hrano ali njeno skladiščenje za zasebno domačo porabo;
- (c) majhne količine primarnih proizvodov, ki jih proizvajalec neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnim maloprodajnim podjetjem, ki neposredno dobavljajo končnemu potrošniku;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

(d) zbirne centre in strojarne, za katere velja opredelitev nosilca živilske dejavnosti samo zato, ker imajo opravka s surovinami za proizvodnjo želatine ali kolagena.

3. Države članice določijo pravila, ki urejajo dejavnosti iz odstavka 2(c), po nacionalni zakonodaji. Taka nacionalna pravila zagotovijo doseganje ciljev te uredbe.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi:

(a) „higiena živil“, v nadaljnjem besedilu „higiena“, pomeni ukrepe in pogoje, potrebne za nadzor tveganj in za zagotovitev ustreznosti živil za prehrano ljudi, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe;

(b) „primarni proizvodi“ pomeni proizvode primarne proizvodnje, tudi rastlinske, živalorejske, lovske in ribiške proizvode;

(c) „obrat“ pomeni katero koli poslovno enoto nosilca živilske dejavnosti;

(d) „pristojni organ“ pomeni osrednji organ države članice, pristojen za zagotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe, ali katerikoli drug organ, na katerega je osrednji organ prenesel to pristojnost; kadar je to primerno, vključuje tudi ustrezen organ tretje države;

(e) „enakovreden“ pomeni sposobnost različnih sistemov, da zadostijo istim ciljem;

(f) „kontaminacija“ pomeni prisotnost ali nastanek tveganja;

(g) „pitna voda“ pomeni vodo, ki izpolnjuje minimalne zahteve, določene v Direktivi Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽¹⁾;

(h) „čista morska voda“ pomeni naravno, umetno ali prečiščeno morsko vodo ali somornico, ki ne vsebuje mikroorganizmov, škodljivih snovi ali strupenega morskoga planktona v takšnih količinah, da bi lahko neposredno ali posredno vplivale na zdravstveno ustreznost hrane;

(i) „čista voda“ pomeni čisto morsko in sladko vodo podobne kakovosti;

(j) „embaliranje“ pomeni dajanje živila v embalažo ali posodo, ki je v neposrednem stiku z zadevnim živilom, in ovoj ali posodo samo;

(k) „pakiranje“ pomeni dajanje enega ali več embaliranih živil v sekundarno posodo in sekundarno posodo samo;

(l) „hermetično zaprta posoda“ pomeni posodo, ki je oblikovana tako, da je varna pred tveganji in je temu namenjena;

(m) „predelava“ pomeni vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod, tudi segrevanje, prekajevanje, soljenje, zorenje, sušenje, mariniranje, ekstrakcijo, iztiskanje ali kombinacijo teh postopkov;

(n) „nepredelani proizvodi“ pomenijo živila, ki niso predelana in vključuje proizvode, ki so ločeni, razdeljeni, odrezani, razrezani, odkoščičeni, mleti, odrti, zdrobljeni, rezani, očiščeni, obrezani, oluščeni, mleti, ohlajeni, zamrznjeni, globoko zamrznjeni ali odmrznjeni;

(o) „predelani proizvodi“ pomenijo živila, pridobljena s predelavo nepredelanih proizvodov. Ti proizvodi lahko vsebujejo sestavine, ki so potrebne za njihovo izdelavo ali ki jim dajo posebne značilnosti.

2. Uporabljajo se tudi opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002.

3. V Prilogah k tej uredbi izrazi „kadar je to potrebno“, „kadar je to primerno“, „ustrezno“ in „dovolj“ pomenijo kadar je to potrebno, kadar je to primerno, ustrezno ali dovolj za doseganje ciljev te uredbe.

⁽¹⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

Člen 3

Splošna obveznost

Nosilci živilske dejavnosti zagotovijo, da vse stopnje proizvodnje, predelave in distribucije hrane, ki so pod njihovim nadzorom, izpolnjujejo ustrezne higienske zahteve, določene v tej uredbi.

Člen 4

Splošne in posebne higienske zahteve

1. Nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo primarno proizvodnjo in z njo povezane delovne postopke, našete v Prilogi I, morajo izpolnjevati splošne določbe o higieni, določene v delu A Priloge I, in vse posebne zahteve, predvidene v Uredbi (ES) št. 853/2004.

2. Nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije hrane nad stopnjami, za katere se uporablja odstavek 1, morajo izpolnjevati splošne higienske zahteve, določene v Prilogi II, in vse posebne zahteve, predvidene v Uredbi (ES) št. 853/2004.

3. Nosilci živilske dejavnosti morajo, če je to primerno, sprejeti naslednje posebne higienske ukrepe:

- (a) skladnost z mikrobiološkimi merili za živila;
- (b) postopke za izpolnjevanje ciljev, postavljenih za doseganje smotrov te uredbe;
- (c) izpolnjevanje zahtev glede nadzora temperature živil;
- (d) neprekinjenost zamrzovalne verige;
- (e) vzorčenje in analize.

4. Merila, zahteve in cilje iz odstavka 3 je treba sprejeti v skladu s postopkom iz člena 14(2).

S tem povezane metode vzorčenja in analiz se določijo v skladu z istim postopkom.

5. Kadar ta uredba, Uredba (ES) št. 853/2004 in njuni izvedbeni ukrepi ne opredeljujejo podrobno metod vzorčenja ali analiz, lahko nosilci živilske dejavnosti uporabijo ustrezne metode, določene v drugi zakonodaji Skupnosti ali nacionalni zakonodaji ali če takih metod ni, metode, ki dajejo rezultate, enakovredne dobljenim z uporabo referenčne metode, če so znanstveno veljavne v skladu z mednarodno priznanimi pravili ali protokoli.

6. Nosilci živilske dejavnosti lahko kot pomoč pri izpolnjevanju svojih obveznosti po tej uredbi uporabljajo smernice, predvidene v členih 7, 8 in 9.

Člen 5

Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk

1. Nosilci živilske dejavnosti vzpostavijo, izvajajo in vzdržujejo stalen postopek ali postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.

2. Načela HACCP iz odstavka 1 vključujejo:

- (a) ugotavljanje vseh tveganj, ki jih je treba preprečiti, odpraviti ali znižati na sprejemljivo ravni;
- (b) ugotavljanje kritičnih kontrolnih točk v fazi ali fazah, na katerih je nadzor nujen za preprečitev ali odpravo tveganja ali za njegovo znižanje na sprejemljivo raven;

- (c) določitev kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, ki ločijo dopustno od nedopustnega pri preprečevanju, odpravi ali znižanju ugotovljenih tveganj;
- (d) vzpostavitev in izvajanje učinkovitih postopkov spremljanja na kritičnih kontrolnih točkah;
- (e) vzpostavitev korektivnih ukrepov, kadar spremljanje pokaže, da kritična nadzorna točka ni pod nadzorom;
- (f) vzpostavitev postopkov za preverjanje, ali ukrepi iz pododstavkov od (a) do (e), ki jih je treba redno izvajati, učinkovito delujejo; in
- (g) vzpostavitev dokumentacije in evidenc, sorazmernih z vrsto in velikostjo živilske dejavnosti, ki dokazuje učinkovito uporabo ukrepov iz pododstavkov od (a) do (f).

Ob vsaki spremembi proizvoda, postopka ali katere koli stopnje postopka mora nosilec živilske dejavnosti revidirati postopek in ga ustrezno spremeniti.

3. Odstavek 1 se uporablja le za nosilce živilske dejavnosti, ki izvajajo katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije hrane po primarni proizvodnji in povezane delovne postopke, navedene v Prilogi I.

4. Nosilci živilske dejavnosti morajo:

- (a) pristojnemu organu predložiti dokazila o upoštevanju odstavka 1 tako, kakor zahteva pristojni organ, ob upoštevanju vrste in velikosti živilske dejavnosti;
- (b) zagotoviti, da so vsi dokumenti, ki opisujejo postopke, razvite v skladu s tem členom, vedno osveženi;
- (c) ustrezno obdobje hraniti vse druge dokumente in evidence.

5. Podrobni ukrepi za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2). Taki ukrepi lahko nekaterim

nosilem živilske dejavnosti olajšajo izvajanje tega člena, predvsem tako, da predvidijo uporabo postopkov, določenih v smernicah za uporabo načel HACCP, da lahko ravnajo skladno z odstavkom 1. Taki ukrepi lahko opredelijo tudi obdobje, v katerem morajo nosilci živilske dejavnosti hraniti dokumente in evidence v skladu z odstavkom 4(c).

Člen 6

Uradni nadzor, registracija in odobritev

1. Nosilci živilske dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi v skladu z drugo veljavno zakonodajo Skupnosti ali, če te ni, z nacionalno zakonodajo.

2. Zaradi registracije obrata vsak nosilec živilske dejavnosti na način, ki ga zahteva ustrezen pristojni organ, le-tega obvesti o vsakem obratu pod njegovim nadzorom, ki opravlja katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije hrane.

Nosilci živilske dejavnosti zagotovijo tudi, da ima pristojni organ vedno najnovejše podatke o obratih, vključno z obvestilom o vsaki pomembni spremembi dejavnosti ali zaprtju obstoječega obrata.

3. Nosilci živilske dejavnosti zagotovijo, da obrate odobri pristojni organ po vsaj enem obisku na lokaciji, kadar se odobritev zahteva:

- (a) po nacionalni zakonodaji države članice, v kateri je obrat;
- (b) po Uredbi (ES) št. 853/2004; ali
- (c) po odločitvi, sprejeti v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Vsaka država članica, ki zahteva odobritev nekaterih na njenem ozemlju lociranih obratov po nacionalni zakonodaji, kakor predvideva pododstavek (a), o ustreznih nacionalnih predpisih obvesti Komisijo in druge države članice.

POGLAVJE III

SMERNICE ZA DOBRO PRAKSO

Člen 7

Priprava, razširjanje in uporaba smernic

Države članice spodbujajo razvoj nacionalnih smernic dobre prakse za higieno in za uporabo načel HACCP v skladu s členom 8. Smernice Skupnosti se razvijejo v skladu s členom 9.

Razširjanje in uporaba nacionalnih smernic in smernic Skupnosti se spodbujata. Vendar pa nosilci živilske dejavnosti te smernice lahko uporabljajo prostovoljno.

Člen 8

Nacionalne smernice

1. Nacionalne smernice dobre prakse razvijajo in razširjajo sektorji živilske dejavnosti:

- (a) po posvetovanju s predstavniki strank, na katerih interese lahko bistveno vplivajo, kakor so pristojni organi in skupine potrošnikov;
- (b) ob upoštevanju ustreznih kodeksov ravnanja *Codex Alimentarius*; in
- (c) kadar se nanašajo na primarno proizvodnjo in na z njo povezane delovne postopke, navedene v Prilogi I, ob upoštevanju priporočil, določenih v delu B Priloge I.

2. Nacionalne smernice se lahko razvijejo pod pokroviteljstvom instituta za nacionalne standarde iz Priloge II k Direktivi 98/34/ES ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/34/ES z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

3. Države članice ocenijo nacionalne smernice za zagotovitev, da:

- (a) so razvite v skladu z odstavkom 1;
- (b) je njihovo vsebino mogoče izvajati v sektorjih, na katere se nanašajo; in
- (c) so primerne kot smernice za izpolnjevanje členov 3, 4 in 5 v sektorjih in za vključena živila.

4. Države članice pošljejo Komisiji nacionalne smernice, ki izpolnjujejo zahteve iz odstavka 3. Komisija vzpostavi in vodi sistem registracije takih smernic in ga da na voljo državam članicam.

5. Smernice za dobro prakso, pripravljene na podlagi Direktive 93/43/EGS, se po uveljavitvi te uredbe še naprej uporabljajo, pod pogojem, da so združljive s cilji Direktive.

Člen 9

Smernice Skupnosti

1. Preden se razvijejo smernice Skupnosti za dobro higiensko prakso ali za uporabo načel HACCP, se Komisija posvetuje z odborom iz člena 14. Cilj tega posvetovanja je preučitev teh smernic, njihovega obsega in vsebine.

2. Ob pripravi smernic Skupnosti Komisija zagotovi, da jih razvijejo in razširjajo:

- (a) ustrezni predstavniki evropskih sektorjev živilske dejavnosti, vključno MSP, in druge zainteresirane stranke, kakor so skupine potrošnikov, ali da se razvijejo in razširjajo v posvetovanju z njimi;
- (b) v sodelovanju s strankami, na katerih interese lahko bistveno vplivajo, vključno s pristojnimi organi;
- (c) ob upoštevanju ustreznih kodeksov ravnanja *Codex Alimentarius*;

in

- (d) kadar se nanašajo na primarno proizvodnjo in na z njo povezane delovne postopke, navedene v Prilogi I, ob upoštevanju priporočil, določenih v delu B Priloge I.

3. Odbor iz člena 14 oceni osnutke smernic Skupnosti, s čimer zagotovi, da:

Člen 11

(a) so razvite v skladu z odstavkom 2;

(b) je njihovo vsebino mogoče izvajati v sektorjih, na katere se nanašajo, v vsej Skupnosti; in

(c) so primerne kot smernice za izpolnjevanje členov 3, 4 in 5 v sektorjih in za vključena živila.

4. Komisija občasno povabi odbor iz člena 14, da v sodelovanju z organi iz odstavka 2 pregleda vse smernice Skupnosti, pripravljene v skladu s tem členom.

POGLAVJE V

Cilj tega pregleda je zagotoviti, da smernice ostanejo izvedljive in da upoštevajo tehnološki in znanstveni napredek.

5. Naslovi in sklicevanja iz smernic Skupnosti, pripravljenih v skladu s tem členom, se objavijo v seriji C *Uradnega lista Evropske unije*.

Člen 12

Izvedbeni ukrepi in prehodna ureditev

Izvedbeni ukrepi in prehodna ureditev se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Člen 13

POGLAVJE IV

UVOZ IN IZVOZ

Člen 10

Uvoz

Zahteve glede higiene uvožene hrane, določene v členih od 3 do 6 te uredbe, so vključene v ustrezne zahteve živilske zakonodaje iz člena 11 Uredbe (ES) št. 178/2002.

1. Prilogi I in II se lahko prilagodita ali posodobita v skladu s postopkom iz člena 14(2), ob upoštevanju:

(a) potrebe po reviziji priporočil, določenih v Prilogi I, del B, odstavek 2;

(b) izkušnje, pridobljene pri izvajanju sistemov, ki temeljijo na načelih HACCP, na podlagi člena 5;

(c) tehnološkega napredka in njegovih praktičnih posledic ter pričakovanih potrošnikov glede sestave hrane;

KONČNE DOLOČBE

(d) znanstvenega mnenja, predvsem novih ocen tveganj;

(e) mikrobioloških in temperaturnih meril za živila.

2. V skladu s postopkom iz člena 14(2) in ob upoštevanju relevantnih dejavnikov tveganja se lahko dovolijo odstopanja od prilog I in II, predvsem, da se malim podjetjem olajša izvajanje člena 5, pod pogojem, da taka odstopanja ne vplivajo na doseganje ciljev te uredbe.

3. Države članice lahko, ne da bi bilo ogroženo doseganje ciljev te uredbe, v skladu z odstavki od 4 do 7 tega člena sprejmejo nacionalne ukrepe, s katerimi prilagodijo zahteve, določene v Prilogi II.

4. (a) Cilj nacionalnih ukrepov iz odstavka 3 je:

(i) omogočiti nadaljnjo uporabo tradicionalnih metod na vseh stopnjah proizvodnje, predelave ali distribucije hrane;

ali

(ii) upoštevati potrebe nosilcev živilske dejavnosti, lociranih v regijah, za katere veljajo posebne geografske omejitve.

(b) V drugih primerih se uporabljajo samo za zgradbe, ureditev in opremo obratov.

5. Vsaka država članica, ki želi sprejeti nacionalne ukrepe iz odstavka 3, o tem uradno obvesti Komisijo in druge države članice. Uradno obvestilo vključuje:

(a) podroben opis zahtev, za katere država članica meni, da jih je treba prilagoditi, in vrsto predvidene prilagoditve;

(b) opis zadevnih živil in obratov;

(c) razlago razlogov za prilagoditev, kadar je to ustrezno, tudi s povzetkom opravljene analize tveganj in vseh ukrepov, ki jih je treba sprejeti, da prilagoditev ne bo ogrozila ciljev te uredbe; in

(d) vse druge ustrezne informacije.

6. Druge države članice Komisiji pošljejo pisne pripombe v treh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 5. V primeru prilagoditev, ki izhajajo iz odstavka 4(b), se na zahtevo katere koli države članice to obdobje podaljša na štiri mesece. Komisija se z državami članicami v okviru odbora iz člena 14(1) lahko posvetuje, po prejemu pisnih pripomb ene ali več držav članic pa se z njimi mora posvetovati. V skladu s postopkom iz člena 14(2) Komisija lahko odloči, ali se predvideni ukrepi lahko izvajajo, če je to potrebno, ob upoštevanju ustreznih sprememb. Kadar je to primerno, Komisija lahko predlaga splošne ukrepe v skladu z odstavkom 1 ali 2.

7. Država članica lahko sprejme nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev Priloge II le, če:

(a) je to v skladu z odločitvijo, sprejeto v skladu z odstavkom 6; ali

(b) če Komisija en mesec po preteku obdobja iz odstavka 6 držav članic ne obvesti, da je prejela pisne pripombe ali da name-rava predlagati sprejetje odločitve v skladu z odstavkom 6.

Člen 14

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za živilsko verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Odločbe 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Odločbe.

Rok, določen v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 15

Posvetovanje z Evropsko agencijo za varno hrano

Komisija se posvetuje z Evropsko agencijo za varno hrano o vseh zadevah, ki sodijo na področje uporabe te uredbe in lahko pomembno vplivajo na javno zdravje, predvsem preden predlaga merila, zahteve ali cilje v skladu s členom 4(4).

Člen 16

Poročanje Evropskemu parlamentu in Svetu

1. Komisija predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu najkasneje do 20. maja 2009.
2. V poročilu zlasti preuči izkušnje, pridobljene pri izvajanju te uredbe, in pretehta, ali bi bilo zaželeno in izvedljivo predvideti podaljšanje zahtev člena 5 za nosilce živalske dejavnosti, ki opravljajo primarno proizvodnjo in z njo povezane delovne postopke, navedene v Prilogi I.
3. Če je to primerno, Komisija poročilu priloži ustrezne predloge.

Člen 17

Razveljavitev

1. Z datumom uporabe te uredbe se razveljavi Direktiva 93/43/EGS.
2. Sklicevanja na razveljavljeno direktivo pomenijo sklicevanja na to uredbo.

3. Odločitve, sprejete na podlagi členov 3(3) in 10 Direktive 93/43/EGS, ostanejo v veljavi, dokler jih ne nadomestijo odločitve, sprejete v skladu s to uredbo ali Uredbo (ES) št. 178/2002. Do določitve meril ali zahtev iz člena 4(3)(a) do (e) te uredbe lahko države članice ohranijo vsa nacionalna pravila za določitev takih meril ali zahtev, ki so jih sprejele v skladu z Direktivo 93/43/EGS.

4. Do začetka uporabe nove zakonodaje Skupnosti o določitvi pravil za uradni nadzor živil države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, določenih v ali po tej uredbi.

Člen 18

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne osemnajst mesecev po datumu začetka veljavnosti vseh naslednjih aktov:

- (a) Uredbe (ES) št. 853/2004;
- (b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih pravilih za organiziranje uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾; in
- (c) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv, ki se nanašajo na higieno živil in zdravstvene pogoje za proizvodnjo in dajanje v promet nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ⁽²⁾.

Vendar se ne začne uporabljati pred 1. januarjem 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 29. aprila 2004

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

M. MCDOWELL

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 83.

⁽²⁾ UL L 157, 30.4.2004, str. 33.

PRILOGA I

PRIMARNA PROIZVODNJA

DEL A: SPLOŠNE DOLOČBE O HIGIENI ZA PRIMARNO PROIZVODNJO IN Z NJO POVEZANE DELOVNE POSTOPKE

I. Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za primarno proizvodnjo in naslednje z njo povezane delovne postopke:
 - (a) prevoz, skladiščenje in ravnanje s primarnimi proizvodi na kraju proizvodnje, pod pogojem, da to bistveno ne spremeni njihovih lastnosti;
 - (b) prevoz živih živali, kadar je to potrebno za doseganje ciljev te uredbe; in
 - (c) v primeru proizvodov rastlinskega izvora, ribiških proizvodov in divjadi, prevozov za dostavo primarnih proizvodov, katerih lastnosti niso bistveno spremenjene, od kraja proizvodnje do obrata.

II. Določbe o higieni

2. Nosilci živilske dejavnosti morajo, kolikor je to mogoče, zagotoviti, da so primarni proizvodi zaščiteni pred kontaminacijo, ob upoštevanju kakršne koli predelave, ki bo kasneje opravljena na primarnih proizvodih.
3. Ne glede na splošno obveznost, določeno v odstavku 2, morajo nosilci živilske dejavnosti spoštovati ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in nacionalne zakonodaje v zvezi z nadzorom tveganj v primarni proizvodnji in povezanih delovnih postopkih, vključno z:
 - (a) ukrepi za nadzor kontaminacije, ki izhaja iz zraka, zemlje, vode, krme, gnojil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, fitofarmaceutskih sredstev in biocidov ter iz skladiščenja, ravnanja z odpadki in njihovega odstranjevanja; in
 - (b) ukrepi, ki se nanašajo na zdravje in dobro počutje živali ter zdravstveno varstvo rastlin, ki vplivajo na zdravje ljudi, tudi programi za spremljanje in nadzor zoonoz in njihovih povzročiteljev.
4. Nosilci živilske dejavnosti, ki redijo, pridelujejo ali lovijo živali ali proizvajajo primarne proizvode živalskega izvora, morajo sprejeti ustrezne ukrepe, kakor je primerno, za:
 - (a) vzdrževanje čistoče vseh objektov in naprav, ki se uporabljajo pri primarni proizvodnji in z njo povezanimi delovnimi postopki, tudi tistih za shranjevanje in ravnanje s krmo, in za primeren način razkuževanja po čiščenju, kadar je to potrebno;
 - (b) vzdrževanje čistoče in po čiščenju, kadar je to potrebno, za primeren način razkuževanja opreme, posode, zabojev, vozil in plovil;
 - (c) kolikor je to mogoče, zagotovitev čistoče živali, ki gredo v zakol in, kadar je to potrebno, proizvodnih živali;
 - (d) uporabo pitne vode ali čiste vode, kadarkoli je to potrebno za preprečitev kontaminacije;
 - (e) zagotovitev, da je osebje, ki ravna z živali, zdravo in da pozna zdravstvena tveganja;
 - (f) preprečevanje, kolikor je to mogoče, da bi živali in škodljivci povzročili kontaminacijo;
 - (g) tak način skladiščenja in ravnanja z odpadki in nevarnimi snovmi, ki prepreči kontaminacijo;
 - (h) preprečevanje vnosa in širjenja nalezljivih bolezni, ki se prenašajo na človeka s hrano, vključno z uporabo previdnostnih ukrepov ob vnosu novih živali in poročanjem o sumu izbruha takih bolezni pristojnemu organu;
 - (i) upoštevanje za zdravje ljudi pomembnih rezultatov vseh ustreznih analiz, opravljenih na vzorcih, odvzetih živalim, ali na drugih vzorcih, ki lahko vplivajo na zdravje človeka; in
 - (j) pravilno uporabo dodatkov h krmi in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kakor zahteva ustrezna zakonodaja.

5. Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo ali opravljajo spravilo rastlinskih proizvodov, morajo, kakor je to primerno, sprejeti ustrezne ukrepe za:
 - (a) vzdrževanje čistoče in po čiščenju, kadar je to potrebno, za primeren način razkuževanja objektov in naprav, opreme, posode, zabojev, vozil in plovil;
 - (b) zagotovitev, kadar je to potrebno, higienske proizvodnje, prevoza in skladiščenja ter čistočo rastlinskih proizvodov;
 - (c) uporabo pitne vode ali čiste vode, kadarkoli je to potrebno za preprečitev kontaminacije;
 - (d) zagotovitev, da je osebje, ki ravna z živali, zdravo in da pozna zdravstvena tveganja;
 - (e) preprečevanje, kolikor je to mogoče, da bi živali in škodljivci povzročili kontaminacijo;
 - (f) skladiščenje in ravnanje z odpadki in nevarnimi snovmi, da se prepreči kontaminacija;
 - (g) upoštevanje za zdravje ljudi pomembnih rezultatov vseh ustreznih analiz, opravljenih na vzorcih rastlin ali na drugih vzorcih, ki lahko vplivajo na zdravje človeka; in
 - (h) pravilno uporabo fitofarmaceutskih sredstev in biocidov, kakor zahteva ustrezna zakonodaja.
6. Nosilci živilske dejavnosti morajo sprejeti ustrezne sanacijske ukrepe, kadar so obveščeni o težavah, ugotovljenih pri uradnem nadzoru.

III. Vodenje evidence

7. Nosilci živilske dejavnosti morajo na primeren način in za ustrezno obdobje voditi in hraniti evidenco, ki se nanaša na ukrepe, sprejete za nadzor tveganj, ki je sorazmerna vrsti in velikosti živilske dejavnosti. Na zahtevo morajo nosilci živilske dejavnosti dati ustrezne informacije iz teh evidenc na voljo pristojnemu organu in nosilcu živilske dejavnosti, ki prevzema hrano.
8. Nosilci živilske dejavnosti, ki redijo živali ali proizvajajo primarne proizvode živalskega izvora, morajo voditi evidenco predvsem o:
 - (a) vrsti in izvoru krme, ki jo dajejo živalim;
 - (b) zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali drugih sredstvih, danih živalim, datumih dajanja in karencah;
 - (c) pojavu bolezni, ki lahko vplivajo na varnost proizvodov živalskega izvora;
 - (d) rezultatih vseh analiz, pomembnih za zdravje ljudi, opravljenih na živalim odvzetih vzorcih ali na drugih vzorcih, odvzetih za diagnostične namene; in
 - (e) vseh ustreznih poročil o preverjanjih, opravljenih na živalih ali proizvodih živalskega izvora.
9. Nosilci živilske dejavnosti, ki gojijo ali opravljajo spravilo rastlinskih proizvodov, morajo voditi evidenco o:
 - (a) kakršnikoli uporabi fitofarmaceutskih sredstev in biocidov;
 - (b) vsakem pojavu škodljivcev ali bolezni, ki lahko vplivajo na varnost rastlinskih proizvodov; in
 - (c) rezultatih vseh analiz, pomembnih za zdravje ljudi, opravljenih na rastlinam odvzetih vzorcih ali na drugih vzorcih, odvzetih za diagnostične namene;
10. Nosilcem živilske dejavnosti lahko pri vodenju evidenc pomagajo druge osebe, kakor so veterinarji, agronomi in kmetijski tehniki.

DEL B: PRIPOROČILA ZA SMERNICE ZA DOBRO HIGIENSKO PRAKSO

1. Nacionalne smernice in smernice Skupnosti iz členov od 7 do 9 te uredbe morajo vključevati smernice za dobro higiensko prakso za nadzor tveganj v primarni proizvodnji in z njo povezanih delovnih postopkih.
 2. Smernice za dobro higiensko prakso morajo vključevati ustrezne informacije o tveganjih, ki lahko nastanejo v primarni proizvodnji in z njo povezanih delovnih postopkih, ter postopke za nadzor tveganj, tudi ustrezne ukrepe, določene v nacionalni zakonodaji in zakonodaji Skupnosti ali v nacionalnih programih in programih Skupnosti. Med primere takih tveganj in ukrepov lahko sodijo:
 - (a) nadzor onesnaževal, kakor so mikotoksini, težke kovine in radioaktivne snovi;
 - (b) uporaba vode, organskih odpadkov in umetnih gnojil;
 - (c) pravilna in ustrezna uporaba fitofarmaceutskih sredstev in biocidov ter njihova sledljivost;
 - (d) pravilna in ustrezna uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini in dodatkov v krmi ter njihova sledljivost;
 - (e) priprava, skladiščenje, uporaba in sledljivost krme;
 - (f) pravilno odlaganje mrtvih živali, odpadkov in stelje;
 - (g) zaščitni ukrepi za preprečevanje vnosa nalezljivih bolezni, ki se prenašajo na človeka s hrano, in vse obveznosti glede obveščanja pristojnega organa;
 - (h) postopke, prakse in načine zagotavljanja, da je hrana proizvedena, da se z njo ravna, da je pakirana, skladiščena in da se prevaža v ustreznih higienskih razmerah, vključno z učinkovitim čiščenjem in obvladovanjem škodljivih organizmov;
 - (i) ukrepi, ki se nanašajo na čistočo klavnih in proizvodnih živali;
 - (j) ukrepi v zvezi z vodenjem evidence.
-

PRILOGA II

SPLOŠNE HIGIENSKE ZAHTEVE ZA VSE NOSILCE ŽIVILSKE DEJAVNOSTI (RAZEN ČE SE UPORABLJA PRILOGA I)

UVOD

Poglavja od V do XII se uporabljajo za vse stopnje proizvodnje, predelave in distribucije hrane, ostala poglavja se uporabljajo na naslednji način:

- Poglavlje I se uporablja za vse prostore živilskega obrata, razen za tiste, za katere se uporablja Poglavlje III,
- Poglavlje II se uporablja za vse prostore, kjer se hrana pripravlja, obdeluje ali predeluje, razen za jedilnice in prostore, za katere se uporablja Poglavlje III,
- Poglavlje III se uporablja za prostore, navedene v naslovu poglavja,
- Poglavlje IV se uporablja za vse vrste prevoza.

POGLAVJE I

Splošne zahteve za prostore živilskega obrata (razen za tiste, ki so opredeljeni v Poglavlju III)

1. Prostore živilskega obrata je treba čistiti in vzdrževati v dobrem stanju.
2. Razporeditev, zasnova, izvedba, lokacija in velikost prostorov živilskega obrata morajo:
 - (a) omogočiti ustrezno vzdrževanje, čiščenje in/ali razkuževanje, preprečevati ali čim bolj zmanjšati kontaminacijo preko zraka in zagotoviti ustrezno delovno površino za higiensko opravljanje vseh delovnih postopkov;
 - (b) preprečevati nabiranje umazanije, stik s strupenimi snovmi, vnos delcev v živila in nastanek kondenzacije ali nezaželene plesni na površinah;
 - (c) omogočiti izvajanje dobre higienske prakse, vključno s preprečevanjem kontaminacije in zlasti obvladovanje škodljivih organizmov; in
 - (d) kadar je to potrebno, zagotoviti ustrezno temperaturno nadzorovano rokovanje in ustrezne zmogljivosti skladiščenja, v katerih se ohrani ustrezno temperaturno okolje za živila, ki so zasnovane tako, da omogočajo spremljanje in, kadar je to potrebno, beleženje temperatur.
3. Na voljo mora biti ustrezno število stranišč na splakovanje, ki so povezana z učinkovito kanalizacijo. Stranišča se ne smejo odpirati neposredno v prostore, v katerih se ravna z živilom.
4. Na voljo mora biti ustrezno število umivalnikov, ki so ustrezno nameščeni in določeni za umivanje rok. Umivalniki za umivanje rok morajo biti opremljeni s tekočo vročo in hladno vodo ter sredstvi za umivanje in higienično sušenje rok. Kadar je to potrebno, morajo biti korita za pranje živil ločena od umivalnikov za umivanje rok.
5. Naravno ali umetno prezračevanje mora biti primerno in dovolj zmogljivo. Treba je preprečiti smer pretoka zraka iz nečistega v čisti del. Prezračevalni sistemi morajo biti izvedeni tako, da omogočajo enostaven dostop do filtrov in drugih delov, ki jih je treba čistiti ali zamenjati.
6. Sanitarije morajo imeti ustrezno naravno ali umetno prezračevanje.
7. Prostori živilskega obrata morajo imeti ustrezno naravno in/ali umetno razsvetljavo.
8. Kanalizacija mora ustrezati predvidenemu namenu. Načrtovana in zgrajena morajo biti tako, da se prepreči tveganje onesnaženja. Če so odvodni kanali v celoti ali delno odprti, morajo biti izvedeni tako, da zagotavljajo, da odplake ne iztekajo iz nečistega v čisti del, predvsem v del, kjer se ravna z živilom, kar za končnega potrošnika lahko pomeni visoko tveganje.
9. Kadar je to potrebno, je treba za osebe zagotoviti ustrezne prostore za preoblačenje.
10. Čistilnih in razkuževalnih sredstev ni dovoljeno shranjevati v delih, kjer se ravna z živilom.

POGLAVJE II

Posebne zahteve za prostore, v katerih se živila pripravljajo, obdelujejo ali predelujejo (razen jedilnic in prostorov, določenih v Poglavju III)

1. V prostorih, v katerih se živila pripravljajo, obdelujejo ali predelujejo (razen jedilnic in prostorov, določenih v Poglavju III, vendar vključno s prostori, v katerih so prevozna sredstva) morata zasnova in razporeditev omogočati izvajanje dobre higienske prakse, vključno z zaščito pred kontaminacijo med različnimi delovnimi postopki in med delovnim postopkom samim. Zlasti:
 - (a) je treba vzdrževati talne površine v dobrem stanju (nepoškodovane), omogočati morajo enostavno čiščenje in po potrebi razkuževanje. To zahteva uporabo nepropustnih, nevpojnih, pralnih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni. Kadar je to primerno, morajo tla omogočati ustrezno odtekanje tekočin;
 - (b) stenske površine je treba vzdrževati v dobrem stanju (nepoškodovane), omogočati morajo enostavno čiščenje in po potrebi razkuževanje. To zahteva uporabo nepropustnih, nevpojnih, pralnih in netoksičnih materialov ter gladke površine do višine, ki ustreza vrsti postopkov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni;
 - (c) stropi (ali, kadar stropov ni, notranja površina strehe) in stropne obloge morajo biti izvedeni in izdelani tako, da se prepreči nabiranje umazanije, zmanjša kondenzacija, nastanek neželene plesni in luščenje delcev;
 - (d) okna in druge odprtine morajo biti izvedene tako, da se prepreči nabiranje umazanije. Tista, ki se lahko odpirajo v zunanje okolje, morajo biti po potrebi opremljena z zaščitnimi mrežami proti mrčesu, ki se pri čiščenju lahko odstranijo. Kadar bi zaradi odprtih oken lahko prišlo do kontaminacije, morajo med proizvodnjo ostati zaprta;
 - (e) vrata morajo omogočati enostavno čiščenje in po potrebi razkuževanje. Površina mora biti gladka in nevpojna, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni; in
 - (f) površine (tudi površine opreme) v delih, v katerih se ravna z živili, zlasti tiste, ki so v stiku z živili, morajo biti v dobrem stanju (nepoškodovane) in omogočati enostavno čiščenje ter po potrebi razkuževanje. To zahteva uporabo gladkih, pralnih, na korozijo odpornih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni.
2. Po potrebi je treba zagotoviti ustrezne zmogljivosti za čiščenje, razkuževanje in shranjevanje delovnih pripomočkov in opreme. Izdelane morajo biti iz materialov, ki so odporni na korozijo in se enostavno čistijo ter imajo dovod vroče in hladne vode.
3. Kadar je to potrebno, je treba zagotoviti pranje živil. Vsako korito ali druga oprema za pranje živil mora imeti ustrezen dovod vroče in/ali hladne pitne vode v skladu z zahtevami Poglavja VII, biti mora čisto in po potrebi razkuženo.

POGLAVJE III

Zahteve za premične in/aličasne obrate (kakor so sejmski šotori, tržne stojnice, premična prodajna vozila), prostore, ki se uporabljajo predvsem kot zasebna stanovanjska hiša, v kateri se redno pripravljajo živila za dajanje v promet, ter za prodajne avtomate

1. Obrati in prodajni avtomati morajo biti, toliko, da je to še utemeljeno izvedljivo, nameščeni, načrtovani in izdelani tako, da se prepreči tveganje kontaminacije, predvsem preko živali in škodljivcev. Biti morajo neoporečno čiščeni in vzdrževani.
2. Kadar je to potrebno, je treba predvsem:
 - (a) zagotoviti ustrezne pogoje za vzdrževanje primerne osebne higiene (tudi za higiensko umivanje in sušenje rok, higienske sanitarne prostore in garderobe);
 - (b) površine, ki so v stiku s hrano, vzdrževati v dobrem stanju (neoporečne), morajo se enostavno čistiti in po potrebi razkuževati. To zahteva uporabo gladkih, pralnih, na korozijo odpornih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni;
 - (c) zagotoviti ustrezno čiščenje in, kadar je to potrebno, tudi razkuževanje delovnih pripomočkov in opreme;

- (d) zagotoviti higiensko čiščenje živil, kadar se to opravlja kot del živilske dejavnosti v premičnem obratu;
- (e) zagotoviti ustrezno oskrbo z vročo in/ali hladno pitno vodo;
- (f) zagotoviti ustrezno ureditev in/ali zmogljivosti za higiensko shranjevanje in odstranjevanje nevarnih in/ali neužitnih snovi in odpadkov (v tekočem ali trdnem stanju);
- (g) zagotoviti ustrezne zmogljivosti in/ali ureditev za vzdrževanje in nadziranje ustrezne temperature živil;
- (h) živila namestiti na način, ki preprečuje tveganje kontaminacije.

POGLAVJE IV

Prevoz

1. Prevozna sredstva in/ali posode za prevoz živil je treba vzdrževati v čistem in neoporečnem stanju, da se živila zavarujejo pred kontaminacijo. Kadar je to potrebno, morajo biti zasnovane in izdelane tako, da omogočajo ustrezno čiščenje in/ali razkuževanje.
2. Notranjost vozil in/ali posode se ne smejo uporabljati za prevoz drugega, razen živil, če bi to lahko povzročilo kontaminacijo.
3. Če se prevozna sredstva in/ali posode za živila uporabljajo tudi za prevoz česar koli drugega ali se uporabljajo hkrati za prevoz različnih živil, je treba, kadar je to potrebno, proizvode učinkovito ločiti.
4. Živila v razsutem stanju v tekoči obliki, v obliki zrnca ali prahu je treba prevažati v posodah in/ali zabojnikih/cisternah, ki so namenjeni izključno za prevoz živil. Te posode morajo biti označene z različnim in neizbrisnim napisom, v enem ali več jezikih Skupnosti, da je razvidna njihova uporaba za prevoz živil ali pa morajo nositi oznako „samo za prevoz živil“.
5. Če se prevozna sredstva in/ali posode uporabljajo tudi za prevoz drugih proizvodov ali za prevoz različnih živil, jih je treba med posameznimi tovari temeljito očistiti, da se prepreči tveganje kontaminacije.
6. Živila v prevoznih sredstvih in/ali posodah morajo biti nameščena in zavarovana tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za kontaminacijo.
7. Kadar je to potrebno, morajo prevozna sredstva in/ali posode za prevoz živil omogočati vzdrževanje ustreznega temperaturnega okolja za živila in nadzor teh temperatur.

POGLAVJE V

Zahteve glede opreme

1. Vsi predmeti, pribor in oprema, s katerimi so živila v stiku, morajo biti:
 - (a) učinkovito očiščeni in, kadar je to potrebno, razkuženi. Čiščenje in razkuževanje je treba opravljati tako pogosto, da se prepreči tveganje za kontaminacijo;
 - (b) izdelani iz takih materialov in dobro vzdrževani, da se čim bolj zmanjša kakršno koli tveganje za kontaminacijo;
 - (c) razen posod in pakiranja za enkratno uporabo, izdelani iz takih materialov in tako vzdrževani, da se omogoča čiščenje in, kadar je to potrebno, tudi razkuževanje; in
 - (d) nameščeni tako, da je opremo in okolico mogoče ustrezno čistiti.
2. Kadar je to potrebno, mora imeti oprema vgrajene vse potrebne kontrolne naprave, da se zagotovi izpolnjevanje ciljev te uredbe.
3. Kadar se za preprečevanje korozije opreme in posod uporabljajo kemični dodatki, jih je treba uporabljati v skladu z dobro prakso.

POGLAVJE VI

Ostanki živil

1. Ostanke živil, neužitne stranske produkte in druge odpadke je treba čim prej odstraniti iz prostorov, v katerih so živila, da se prepreči njihovo kopičenje.
2. Ostanke živil, neužitne stranske produkte in druge odpadke je treba odlagati v zaprte zabojnike, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi zabojniki ali sistemi odstranjevanja, ki jih uporablja, ustrezni. Ti zabojniki morajo biti ustrezno izdelani, dobro vzdrževani in se morajo enostavno čistiti ter, kadar je to potrebno, razkužiti.
3. Zagotoviti je treba ustrezno shranjevanje in odlaganje ostankov hrane, neužitnih stranskih produktov in drugih odpadkov. Prostorji za zbiranje odpadkov morajo biti zasnovani in vzdrževani tako, da se lahko čistijo in so, kadar je to potrebno, brez živali in škodljivcev.
4. Vse odpadke je treba odstranjevati na higienski in okolju prijazen način v skladu z zadevno veljavno zakonodajo Skupnosti in tako, da to ne predstavlja neposrednega ali posrednega vira kontaminacije.

POGLAVJE VII

Oskrba z vodo

1. (a) Zagotoviti je treba ustrezno oskrbo s pitno vodo, ki se uporablja, kadarkoli je potrebno, da se živila ne kontaminirajo;
(b) Pri celih ribah se lahko uporablja čista voda. Pri živih školjkah, iglokožcih, plaščarjih in morskih polžih se lahko uporablja čista morska voda; za umivanje zunanosti pa se lahko uporablja tudi čista voda. Kadar se uporablja, je treba zagotoviti ustrezno oskrbo s tako vodo.
2. Tehnološka voda, ki se uporablja na primer za gašenje požarov, pridobivanje pare, hlajenje in podobne namene, mora krožiti po ločenem, ustrezno označenem sistemu. Tehnološka voda ne sme priti v stik z vodnim sistemom za pitno vodo, preprečiti je treba njen povratni tok.
3. Reciklirana voda, ki se uporablja v predelavi ali kot sestavina ne sme predstavljati tveganja za kontaminacijo. Njen standard mora biti enak standardu za pitno vodo, razen če se pristojni organ prepriča, da kakovost vode ne more vplivati na zdravstveno ustreznost končnega živila.
4. Led, ki pride v stik z živilom ali bi ga lahko kontaminiral, mora biti izdelan iz pitne vode ali čiste vode, če se uporablja za hlajenje rib. Pripravljati, z njim ravnati in skladiščiti ga je treba v pogojih, ki preprečijo njegovo kontaminacijo.
5. Para, ki prihaja v neposreden stik z živilo, ne sme vsebovati snovi, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali bi lahko kontaminirale živilo.
6. Kadar se živila toplotno obdelujejo v hermetično zaprtih posodah, je treba zagotoviti, da voda za hlajenje posod po toplotni obdelavi ni vir kontaminacije živila.

POGLAVJE VIII

Osebna higiena

1. Vsaka oseba, ki dela z živilo, mora vzdrževati visoko raven osebne higiene ter nositi primerno, čisto in, kadar je to potrebno, varovalno obleko.
2. Oseba, ki je zbolela za boleznijo, ki se lahko prenese preko hrane, ali ki je prenašalec bolezni ali ki ima, na primer, okužene rane, kožne infekcije, vnetja ali diarejo, v nobenem primeru ne sme delati s hrano ali vstopiti v katerikoli prostor, kjer se dela s hrano, če obstaja verjetnost neposredne ali posredne kontaminacije. Vsaka tako prizadeta oseba, ki je zaposlena v živilski dejavnosti in ki bi lahko prišla v stik z živilo, mora o bolezni ali simptomih ter po možnosti o njihovih vzrokih takoj obvestiti nosilca živilske dejavnosti.

POGLAVJE IX

Živila

1. Nosilec živilske dejavnosti ne sme sprejemati surovin ali sestavin, razen živih živali, ali katerih koli drugih materialov, ki se uporabljajo pri predelavi proizvoda, za katere je znano ali se lahko predvideva, da so kontaminirani s paraziti, patogenimi mikroorganizmi ali toksičnimi, razkrojnimi ali tujimi snovmi v taki meri, da bi bil končni izdelek po standardnih postopkih sortiranja in/ali priprave ali predelave, ki jih higiensko ustrezno opravi nosilec živilske dejavnosti, še vedno neprimeren za prehrano ljudi.
2. Surovine in vse sestavine, ki jih skladišči nosilec dejavnosti, je treba shranjevati v ustreznih pogojih, da se prepreči škodljivo kvarjenje in kontaminacija.
3. V vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije je treba živila zaščititi pred kontaminacijo, zaradi katere bi bila neprimerna za prehrano ljudi, bi lahko škodovala zdravju ali bila kontaminirana tako, da bi bilo nerazumno pričakovati, da bi jih zaužili v takem stanju.
4. Vzpostaviti je treba ustrezne postopke za obvladovanje škodljivcev. Vzpostaviti je treba tudi ustrezne postopke, s katerimi se prepreči dostop domačih živali v prostore, v katerih se hrana pripravlja, se z njo ravna ali se shranjuje (ali kadar pristojni organ v posebnih primerih to dovoli, za preprečitev, da bi tak dostop povzročil kontaminacijo).
5. Surovine, sestavine, vmesni in gotovi proizvodi, na katerih lahko rastejo patogeni mikroorganizmi ali nastajajo toksini, se ne smejo shranjevati pri temperaturah, ki bi lahko povzročile tveganje za zdravje. Temperaturna veriga mora biti neprekinjena. Dovoljena so omejena obdobja, ko temperatura ni nadzorovana zaradi izvajanja postopkov ravnanja z živilom med pripravo, prevozom, skladiščenjem, razstavljanjem ali strežbo živil, pod pogojem, da to ne predstavlja tveganja za zdravje. Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo, ravnaajo s predelanimi živilom in jih embalirajo, morajo imeti primerne prostore, ki so dovolj veliki za ločeno shranjevanje surovin in predelanih materialov ter zadostno ločeno hlajeno skladišče.
6. Kadar je treba živila hraniti ali postreči pri nizkih temperaturah, jih je treba po fazi toplotne obdelave ali po končni fazi priprave, če se ne uporabi toplotni postopek, čim hitreje ohladiti na temperaturo, ki ne predstavlja tveganja za zdravje.
7. Živila je treba odmrzniti tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za rast patogenih mikroorganizmov ali nastajanje toksinov v živilih. Pri odmrzovanju morajo biti živila izpostavljena temperaturam, ki ne povzročijo tveganja za zdravje. Kadar odtekanje tekočine med odmrzovanjem lahko predstavlja tveganje za zdravje, jo je treba ustrezno odvajati. Po odmrzovanju je treba z živilom ravnati tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za rast patogenih mikroorganizmov ali nastajanje toksinov v živilih.
8. Nevarne in/ali neužitne snovi, tudi živalsko krmo, je treba ustrezno označiti in shranjevati v ločenih in varnih posodah.

POGLAVJE X

Določbe, ki se uporabljajo za embaliranje in pakiranje živil

1. Materiali, uporabljeni za embaliranje in pakiranje, ne smejo biti vir kontaminacije.
2. Materiale za embaliranje je treba shranjevati tako, da niso izpostavljeni tveganju za kontaminacijo.
3. Embaliranje in pakiranje je treba opravljati tako, da se prepreči kontaminacija proizvodov. Kadar je to primerno in predvsem pri konzervah in steklenih kozarcih, mora biti embalaža nepoškodovana in čista.
4. Material za embaliranje in pakiranje, ki se večkrat uporabi za živila, se mora enostavno čistiti in, kadar je to potrebno, tudi razkužiti.

POGLAVJE XI

Toplotna obdelava

Naslednje zahteve veljajo le za živila, dana v promet v hermetično zaprtih posodah:

1. V postopku toplotne obdelave, uporabljene za predelavo nepredelanega proizvoda ali za nadaljnjo predelavo predelanega proizvoda, je treba:
 - (a) vsako serijo proizvodov segreti na določeno temperaturo za določen čas in
 - (b) preprečiti kontaminacijo proizvoda med postopkom.
2. Nosilci živilske dejavnosti morajo redno preverjati glavne ustrezne parametre (predvsem temperaturo, pritisk, zapiranje in mikrobiološke dejavnike), tudi z uporabo avtomatskih kontrolnih naprav, s čimer zagotovijo, da uporabljeni postopek doseže zelene cilje.
3. Uporabljeni postopek mora biti skladen z mednarodno priznanimi standardi (na primer za pasterizacijo, kratkotrajno sterilizacijo ali sterilizacijo).

POGLAVJE XII

Usposabljanje

Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da:

1. nadzorujejo osebe, ki delajo z živali, jim dajejo navodila in/ali jih usposobijo v zadevah higiene, skladno z zahtevnostjo njihovega dela;
 2. so osebe, ki so odgovorne za razvoj in vzdrževanje postopka iz člena 5(1) te uredbe ali za izvajanje ustreznih smernic, primerno usposobljene za uporabo načel HACCP; in
 3. so vse zahteve nacionalne zakonodaje glede programov usposabljanja za osebe, ki delajo v določenih živilskih sektorjih, izpolnjene.
-